

Ψηφιακά υπογεγραμμένο από GEORGIOS  
BEAS  
Ημερομηνία: 2020.04.01 14:16:56 EEST



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ**  
**ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**  
**7<sup>η</sup> ΥΠΕ ΚΡΗΤΗΣ**  
**ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΝΙΩΝ**  
**‘ Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ ‘**

ΧΑΝΙΑ: 31/03/2020

ΑΡ. ΠΡΩΤΟΚ. : 7437

**ΣΥΝΟΠΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ**

Το Γενικό Νοσοκομείο Χανίων « Ο Άγιος Γεώργιος» με την υπ' αριθμ. 19/πρακτ.6/24-02-2020 απόφαση του Δ.Σ. του Γ.Ν. Χανίων(ΑΔΑ: 6ΩΞΓ46907Τ-ΖΘΥ) και έχοντας υπόψη τις διατάξεις του Ν2286/95, Ν3329/2005, Ν2955/01,το Νόμο 4412/2016 (ΦΕΚ 147/Α/08-08-2016) Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ). Όπως αυτοί ισχύουν

**ΑΝΑΚΟΙΝΩΝΕΙ ΤΗΝ ΕΡΕΥΝΑ ΑΓΟΡΑΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ**  
**ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΤΡΙΩΝ (3) ΔΙΦΑΣΙΚΩΝ ΑΠΙΝΙΔΩΤΩΝ (CPV:38434540-3)**

<b>ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ</b>	Γενικό Νοσοκομείο Χανίων «Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ»
<b>ΕΙΔΟΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ</b>	Έρευνα Αγοράς μέσω της πλατφόρμας i-supplies
<b>ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ</b>	Την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής
<b>ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ</b>	ΟΙ ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ ΝΑ ΚΑΤΑΤΕΘΟΥΝ ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΑ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΑ ΜΕΣΩ ΤΗΣ ΠΛΑΤΦΟΡΜΑΣ « i-supplies» έως την <b>Τετάρτη 08-04-2020 και ώρα 11:00π.μ.</b> ΤΑ ΛΟΙΠΑ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΑΔΥΝΑΜΙΑΣ ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗΣ ΣΤΗΝ ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ (ΛΟΓΩ ΟΓΚΟΥ) ΝΑ ΑΠΟΣΤΑΛΟΥΝ ΣΤΟ E-MAIL: <b>xgalani@chaniahospital.gr</b>
<b>ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ</b>	Γενικό Νοσοκομείο Χανίων «Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ»
<b>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ</b>	<b>ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΤΡΙΩΝ (3) ΔΙΦΑΣΙΚΩΝ ΑΠΙΝΙΔΩΤΩΝ (CPV:38434540-3)</b>
<b>Κωδικός Αριθμού Εξόδου (ΚΑΕ)</b>	<b>7127</b>
<b>ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΙΤΗΜΑΤΟΣ (REQ)</b>	<b>20REQ006430723</b>
<b>ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ</b>	Προϋπολογισμός : <b>16.740,00</b> ευρώ συμπ.Φ.Π.Α.24% Προϋπολογισμός : <b>13.500,00</b> ευρώ άνευ .Φ.Π.Α. 24%
<b>ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΟΠΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ</b>	Γενικό Νοσοκομείο Χανίων «Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ» <b>Σημείωση:</b> Διάρκεια ισχύος των προσφορών : 120 ημέρες.
<b>ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ</b>	ΤΕΜΑΧΙΑ
<b>ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ</b>	Τηλ: 28210 22310 E-mail: xgalani@chaniahospital.gr

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΜΠΕΑΣ

## ΜΕ ΜΟΝΙΤΟΡ ΚΑΙ ΚΑΤΑΓΡΑΦΙΚΟ

1. Να είναι διφασικής απινίδωσης, χειροκίνητης, συγχρονιζόμενης και αυτόματης λειτουργίας (AED). Να διαθέτει επαναφορτιζόμενη μπαταρία και ενσωματωμένο τροφοδοτικό 220V/50Hz
2. Να διαθέτει οθόνη LCD διαστάσεων τουλάχιστον 5,8" ιντσών, στην οποία να απεικονίζονται 2 τουλάχιστον διαφορετικές κυματομορφές, ο αριθμός των σφίξεων, η απαγωγή, η επιλεγόμενη ενέργεια, ο κορεσμός οξυγόνου (εφόσον υπάρχει μονάδα παλμικής οξυμετρίας), ένδειξη για την κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας, καθώς και άλλα βοηθητικά για το χειριστή μηνύματα.
3. Να διαθέτει καταγραφικό τουλάχιστον δύο (2) καναλιών, και ταχύτητας 25mm/sec. Να μπορεί να καταγράψει τουλάχιστον 4 δευτερόλεπτα πριν το επεισόδιο (History).
4. Η χρήση του απινιδωτή να είναι απλή και το βάρος του οπωσδήποτε μικρότερο από 7Kg με την μπαταρία, ώστε να είναι εύκολος στη μεταφορά.
5. Να πραγματοποιεί απινίδωση μέσω paddles.
6. Η επιλογή της προς απόδοση ενέργειας να γίνεται με τρόπο ώστε να έχουμε άμεση απόκριση ενώ η φόρτιση και η εκφόρτιση να γίνεται από τα Paddles.
7. Να διαθέτει ικανότητα σύγχρονης και ασύγχρονης διφασικής απινίδωσης με αποδιδόμενη ενέργεια 5 έως τουλάχιστον 270 Joules σε τουλάχιστον 10 βήματα.
8. Να έχει δυνατότητα τουλάχιστον 70 απινιδώσεων στα 200J με πλήρως φορτισμένη μπαταρία ή τουλάχιστον 120 λεπτών παρακολούθησης (monitoring) του ασθενούς.
9. Ο χρόνος φόρτισης στην ενέργεια των 200J να είναι έως 4 sec, τόσο στο ρεύμα όσο και με την μπαταρία και στα 300J και πάνω να είναι το πολύ 8 sec
10. Να εκτελεί αναίμακτη διαθωρακική βηματοδότηση με ρυθμό ρυθμιζόμενο τουλάχιστον στο διάστημα 40 - 180 rpm. Ενέργεια εξόδου τουλάχιστον στο διάστημα 10 - 200 mA. Να διαθέτει demand και fixed τρόπο βηματοδότησης.
11. Να παραδοθεί με όλα τα εξαρτήματα/αναλώσιμα για την πλήρη λειτουργία του και τροχήλατο για την τοποθέτησή του.
12. Να εκτελεί αυτόματη απινίδωση (AED) μέσω αυτοκόλλητων ηλεκτροδίων μίας χρήσης, με φωνητικές οδηγίες στα ελληνικά, για χρήση από μη εξειδικευμένο προσωπικό
13. Να κατατεθεί λεπτομερές φύλλο συμμόρφωσης πλήρως τεκμηριωμένο με συγκεκριμένες αναφορές σε επίσημα ή επικυρωμένα φωτοαντίγραφα προσπέκτους ή εγχειρίδια του κατασκευαστή

## ΟΡΟΙ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ

## 1. ΓΕΝΙΚΑ

1.1. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του μηχανήματος και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς & επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του ελληνικού κράτους, με τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τέλος τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του

φορέα, στο χώρο που διαθέτει. Ο προμηθευτής υποχρεούται να χρησιμοποιήσει αποδεδειγμένα το εξειδικευμένο προσωπικό το οποίο περιλαμβάνεται στα δικαιολογητικά της προσφοράς, το δε Νοσοκομείο οφείλει να ελέγξει τη σχετική συμμόρφωση, ώστε να διασφαλισθούν τα συμφέροντα του Δημοσίου.

1.2. Η παράδοση-παραλαβή του μηχανήματος (οριστική ποιοτική και ποσοτική) θα γίνει, με την εγκατάσταση και σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας, ως ειδικότερα ορίζεται από την σχετική κείμενη νομοθεσία. Οι περιγραφόμενες στη σύμβαση δυνατότητες του μηχανήματος θα ελεγχθούν σε κάθε περίπτωση με τα απαιτούμενα εργαλεία και όργανα μετρήσεων και ελέγχου, πάντοτε δε κατά τρόπο τεχνικά άρτιο και όπου αυτό δεν είναι δυνατό σε πραγματικές συνθήκες, με την διαδικασία των εξετάσεων σε ασθενείς (αφορά την διαδικασία οριστικής παραλαβής).

1.3. Το υπό προμήθεια μηχάνημα, καθώς και όλα τα είδη και υλικά, που θα προσκομίσει ο προμηθευτής στο Νοσοκομείο για την εγκατάσταση και λειτουργία του μηχανήματος, πρέπει να είναι καινούρια, αμεταχειρίστη, χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του. Επίσης ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος με ENISO 13485:16 και το προσφερόμενο είδος να φέρει πιστοποιητικό CE. Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά.

## 2. ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΚΑΙ ΛΟΙΠΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ, ΣΥΝΤΗΡΗΣΕΩΣ, ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΩΝ-ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΚΛΠ.

2.1. Όλοι οι συμμετέχοντες υποχρεωτικά πρέπει να διαθέτουν σύστημα ποιότητας EN ISO 9001:2015, ENISO 13485:16 με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων, και όσον αφορά την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων το ENISO 13485:16, με πιστοποιητικό επίσημου οργανισμού πιστοποίησης, το οποίο και κατατίθεται με την προσφορά καθώς και πιστοποιητικό συμμόρφωσης με την ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004(ΦΕΚ32Β/16-1-2004) - Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Επίσης να διαθέτει Βεβαίωση Συμμετοχής σε Εγκεκριμένο Σύστημα Εναλλακτικής Διαχείρισης ΑΗΗΕ (σύμφωνα με το Ν. 2939/2001 και το Π.Δ. 117/2004 και 15/2006).

### 2.2. ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ – ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

2.2.1. Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει στην Ελλάδα μόνιμα κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό για τη συντήρηση των αντίστοιχων μηχανημάτων. Η σύνθεση του συνεργείου συντήρησης, καθώς και τα τυπικά κλπ προσόντα των απασχολούμενων να αναφερθούν αναλυτικά στην προσφορά, όπως και τα αντίστοιχα διακριβωμένα όργανα.

2.2.2. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί την καλή λειτουργία του μηχανήματος για τρία (3) τουλάχιστον χρόνια από την παράδοσή του κατά τους όρους της διακήρυξης και τις ισχύουσες διατάξεις, ως και την εξασφάλιση διάθεσης ανταλλακτικών για δέκα τουλάχιστον (10) έτη, με έγγραφη επιβεβαίωση. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για καμία βλάβη του όλου μηχανήματος προερχόμενη από τη συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για τα εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά κλπ.

2.2.3. Ο προμηθευτής υποχρεούται να επιλύει οποιαδήποτε βλάβη προκύψει εντός 24 ωρών από την γνωστοποίησή της. Επίσης, ο συνολικός χρόνος που το μηχάνημα τίθεται εκτός λειτουργίας δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις 15 ημέρες κατά έτος.

2.2.4. Κατά την υπογραφή του πρωτοκόλλου παραλαβής σε κατάσταση λειτουργίας ο προμηθευτής

υποχρεούται να παραδώσει: Πλήρη σειρά τευχών (εις διπλούν) με οδηγίες συντήρησης και επισκευής (SERVICEMANUALS) στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα, καθώς και όλα τα σχεδιαγράμματα των επιμέρους τμημάτων του μηχανήματος. Επίσης να δοθεί εξουσιοδοτημένη πρόσβαση (κωδικοί πρόσβασης, κάρτα, κλπ) στο τμήμα BIT, καθώς και αντίγραφο των αναγκαίων βοηθημάτων ή πινάκων, στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα. Πριν τη λήξη της εγγύησης θα πραγματοποιείται συμπληρωματική εκπαίδευση (χρήστες και μηχανικοί) εάν αυτό κρίνεται απαραίτητο από το Νοσοκομείο.

### 3. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ – ΠΛΗΡΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ

Πλήρες αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης για τους χρήστες όπως και για τους μηχανικούς του τμήματος βιοϊατρικής τεχνολογίας, καθώς και αντίγραφο των αναγκαίων βοηθημάτων ή πινάκων, στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα.

#### ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

Ο οικονομικός φορέας που λαμβάνει μέρος στον παραπάνω διαγωνισμό οφείλει να υποβάλει ηλεκτρονικά τα εξής έγγραφα δικαιολογητικά τα οποία αποσφραγίζονται και ελέγχονται κατά την **διαδικασία της αξιολόγησης** της προσφοράς.

α) Όσον αφορά την παράγραφο 2 του άρθρου 73, πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους - μέλους ή χώρας, από το οποίο να προκύπτει ότι είναι ενήμεροι ως προς τις υποχρεώσεις τους που αφορούν τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης (κύριας και επικουρικής) και ως προς τις φορολογικές τους υποχρεώσεις.

β) Για την απόδειξη της απαίτησης της παραγράφου 1α) και 2 του άρθρου 75, Πιστοποιητικό/βεβαίωση του οικείου επαγγελματικού μητρώου του Παραρτήματος XI του Προσαρτήματος Α' του Ν. 4412/2016, με το οποίο πιστοποιείται η εγγραφή του οικονομικού φορέα σε αυτό. Για την απόδειξη άσκησης γεωργικού ή κτηνοτροφικού επαγγέλματος, οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν σχετική βεβαίωση άσκησης επαγγέλματος, από αρμόδια διοικητική αρχή ή αρχή Οργανισμού Τοπικής Αυτοδιοίκησης.